2015 年 03 月 27 日改訂（第５版）新記載要領に基づく改訂　　届出番号：13B2X00094000029 号
＊ 2014 年 04 月 09 日改訂（新様式第４版）

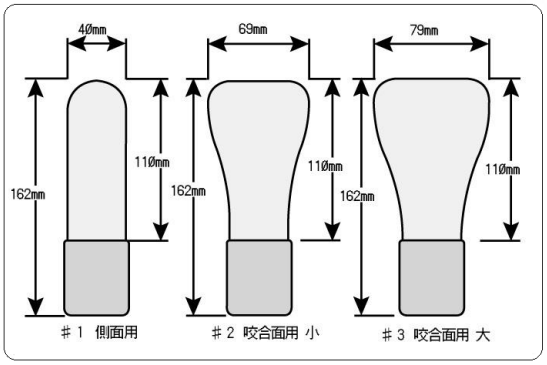
一般医療機器

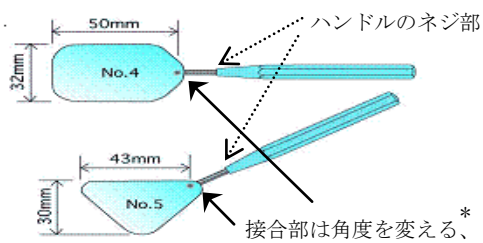
機械器具(25)　医療用鏡
歯鏡　JMDN コード：31776000

ＫＳＫデンタルフォトミラー　ＲＥＡＬ－ＦＩＮＥ

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
(1)　本品は、必ず使用前に傷・バリ等がないことを確認し、口腔内を傷つける可能性がある場合には使用しないこと。
＊(2)　本品の汚れ除去時には、磨き粉や鋼製工具（ワイヤーブラシ・ヤスリ等）を使用しないこと［サビの発生・破折・性能・品質等の低下となる］。
(3)　本品を変形させたり切削したりする等の加工・改造は行わないこと。
(4)　歯科治療以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力を加えないこと［折損・曲がりなどの原因になり得る］。

【形状・構造及び原理等】
１）本品の形状は、下記＃１～＃５である。
２）本品の材質は、ステンレス鋼である。





品名		包装
○ＫＳＫデンタルフォトミラー	REAL-FINE　＃１	１枚入
○ＫＳＫデンタルフォトミラー	REAL-FINE　＃２	１枚入
○ＫＳＫデンタルフォトミラー	REAL-FINE　＃３	１枚入
○ＫＳＫデンタルフォトミラー	REAL-FINE　＃４	１組入
○ＫＳＫデンタルフォトミラー	REAL-FINE　＃５	１組入
○ＫＳＫデンタルフォトミラー	REAL-FINE　３枚組（＃１，＃２，＃３）	３枚入

〈原理等〉
本品を口腔内に挿入することにより、口腔内の状態を本品に映すことが可能である。

【使用目的又は効果】
口腔内診査・撮影補助に用いる歯科用器具をいう。

【使用方法等】
〈使用方法〉
(1)　本品を口腔内に挿入し、撮影部位が映る位置に鏡面側を向けてセットする。
(2)　本品の位置、角度を調整して、本品表面に必要な画像を映し出し撮影を行う。

【使用上の注意】
〈使用注意〉
(1)　本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(2)　通法に従い、使用前・使用後に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。(オートクレーブ可)
(3)　折損・曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(4)　破損や事故等の原因となるので、器具の形態変更や改造・分解等は絶対に行わないこと。
(5)　電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
(6)　使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに防錆洗浄液や精製水等に没漬すること。
(7)　＃４・５の鏡面部とハンドルの接合部は固定式のため、角度を変えたり折り曲げたりしないこと。破損や鏡面にキズが付く原因となります。
(8)　長期の使用により金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。
＊(9)　ロジュームコーティングが剥離したものは使用しないこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】
(1)　本品にキズをつけないよう取り扱いに注意すること。
(2)　本品は必ず使用前に傷・バリ等がないことを確認すること。口腔内を傷つける可能性がある場合には新しい物と交換すること。
＊(3)　本品を開口器のように使用しないこと。
＊(4)　適切なサイズを使用すること。
＊(5)　使用前にハンドルのネジ部にゆるみがないか確認し、ゆるんでいた場合は確実に締めること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
(1)　本品は、湿度の高い場所に長時間放置した場合、錆びて使用出来なくなる恐れがあるため、湿度が低く、清潔な場所に保管すること。(防錆潤滑油の塗布を推奨する)
(2)　「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。
(3)　錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
洗浄・滅菌の際は以下の事項に留意すること。
［共通事項］
(1)　洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
(2)　超音波洗浄不可。
(3)　洗浄・消毒用の薬液については、以下の検証済み薬液以外は、腐食の原因となる可能性があるため使用しないこと。使用中に付着した場合は、直ちに洗い流すこと。(あくまで自社基準による検証のため、以下の各薬液を含有する薬品を使用する場合は、その取扱説明書等の指示に従うこと)
≪検証済み薬液≫
塩化ベンゼトニウム、グルタルアルデヒド、塩素系消毒液、グルコン酸クロルヘキシジン、強酸性水

(4) 腐食等の原因となるため、洗浄の際、磨き粉や鋼製工具（ワイヤーブラシ・ヤスリ等）を使用しないこと。

［ミラー部］

(1) オートクレーブする際は、付属の保護袋に入れてから滅菌バッグに入れること。（他器具との接触は傷の原因となるため、単体での滅菌を推奨する）

(2) 洗浄の際は必ず精製水を使用し、洗剤等の残留がないよう充分にすすぎ、水分を除去・乾燥させること。［洗浄成分が高温で焼き付き、くもりの原因となるため、洗剤が表面の傷等に残ったままオートクレーブを行わないこと。］

［シリコングリップ（＃１～３）］

(1) 変色・変形の恐れがあるため、オートクレーブの乾燥工程やケミクレーブ、殺菌灯等は使用しないこと。

(2) ミラーとの隙間に汚れが入り込むことがあるため、取り外して洗浄・滅菌すること。

［アルミハンドル（＃４～５）］

(1) 変色・変形の恐れがあるため、オートクレーブの乾燥工程やケミクレーブ、殺菌灯及びアルカリ系洗浄液は使用しないこと。

(2) ミラーとの接合部に水分・薬液等が残留するため、取り外して洗浄・滅菌すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社デンテック

〒174-0053　東京都板橋区清水町　５３－５

TEL ： 03-3964-2011

FAX ： 03-3962-5624